

# Sağlık hukuku ve etiği açısından COVID-19 aşuları

## Prof. Dr. Fulya İlçin Gönenç



Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesinden mezun oldu. M.Ü. Sosyal Bilimler Enstitüsünde doktorasını tamamladı. Akademik yaşamına Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesinde başladı. 2015 yılında İstanbul Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi Medeni Hukuk Anabilim Dalında göreve başladı. Medipol Üniversitesi İlaç ve Sağlık Hukuku Merkez Müdürlüğü görevini yürüttü, Klinik Araştırmalar ve GETAT Etik Kurulunda görev yaptı. Gönenç halen Ankara Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dekanı olarak görev yapmaktadır.

## Çağrı Şükrü Uluslu



Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesinden mezun oldu. 2012 yılından itibaren tıp ve sağlık hukuku alanında çalışmakta, İstanbul'da çeşitli özel sağlık kurumlarında hukuk müşavirliğini görevini yürütmektedir. İstanbul Medipol Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsünde bünyesindeki sağlık hukuku doktorasını sürdüren Uluslu, farklı üniversitelerin ön lisans programlarında sağlık hukuku dersi vermektedir.

**C**COVID-19 (SARS CoV-2) virüs salgınının bilinenden ve öngörülebilenden farklı olduğu gerçeği ile gündeme sokulan uygulamalar 21. yüzyıl küresel toplumunu derinden etkilemeye devam etmektedir. Dünya Sağlık Örgütü'nün 11 Mart 2020 tarihinde koronavirüs hastalığını uluslararası pandemi olarak ilan etmesi ile başta salgının engellenmesi ve yayılımının azaltılmasına yönelik getirilen tedbir ve kısıtlamalara yönelik olarak başlayan tartışmalar, COVID-19 sağlık ürünleri ve özellikle aşularının uygulanmaya başlanması ile farklı bir boyut kazanmıştır.

Pandeminin etkisine maruz kalan tüm ülkelerde olduğu gibi, Türkiye bakımından da pandeminin ulusal yönetim boyutu, döneme ilişkin pek çok kararın hızla alınmasını gerektirmiştir. Bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen, halk sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda sorumlu kurum tarafından verilen Acil Kullanım Onaylarının (AKO) COVID-19 aşuları için verilmesi ile, son yıllarda özellikle çocukluk çağı aşuları ile gündeme gelen aşı karışıklığı ve aşı tereddüdü konusu daha da önem kazanmıştır. Aşı tereddüdü

olarak bilinen aşulara yönelik isteksizlik veya aşuların reddi; aşuların güvenilirliği, gerekliliği ve etkinliğine duyulan güvenin eksikliğinden kaynaklanan küresel bir eğilim haline gelmiştir. Çoğunlukla bilimsel olmayan kanıtlara dayanan dezenformasyon kampanyaları aşı tereddüdünü daha da körüklemektedir.

COVID-19 aşularının üretime geçmesi ve dünyada uygulanmaya başlanması ile Türkiye'de de COVID-19 aşılama uygulaması Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yapılan bio-güvenlik test aşamasının tamamlanması ile 14 Mart 2021 tarihinde CoronaVac (Sinovac) ile başlamış; 12 Nisan 2021 tarihinde ise Pfizer-BioNTech aşısının kullanımına başlanmıştır. Yakın tarihte Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) desteğiyle geliştirilen ilk yerli inaktif COVID-19 aşısı TURKOVAC Acil Kullanım Onayı kapsamında değerlendirilmiş ve yapılan bilimsel değerlendirmeler sonucunda, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca ilgili aşı için Acil Kullanım Onayı verilmiştir.

Acil Kullanım Onayı kavramı, 19.01.2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönet-

meliğine 10. maddeden sonra gelmek üzere eklenen Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (18 Aralık 2020 Resmî Gazete Sayı: 31338) ile gündeme gelmiş ve bu Yönetmelik doğrultusunda yayımlanan ilgili kılavuz ile esasları düzenlenmiştir.

Öncelikle belirtilmelidir ki, acil kullanım onayı, ruhsatlandırma anlamına gelmeyip süresi belli olan geçici bir izindir. Düzenlemede, Dünya Sağlık Örgütü veya Bakanlık tarafından bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen, halk sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda kullanılacak ve ruhsatlandırmaya esas etkililik, güvenilirlik ve kalite ile ilgili kapsamlı verilerin henüz sağlanamadığı aşular için bu veriler sağlanıncaya kadar AKO verilebilir (madde 10/A) ifadesi yer almaktadır.

Acil kullanım onaylarına rağmen; etkililik, güvenilirlik ve kapsamlı verilerin henüz sağlanamadığı söz konusu aşular bakımından, tüm dünyada olduğu gibi Türkiye'de de aşı karışıklığı ve aşı tereddüdü kavramları ile söz konusu aşuların zorunlu olup olmaması gibi birçok bilimsel ve hukuki tartışmalar gündemdeki yerini korumaktadır.



### **Türkiye’de Aşı Zorunluluğunun Hukuki Zemini Var Mı?**

Genel olarak bakıldığında, aşılama hizmetlerinin hastalıkların kontrolü için stratejik bir kamu sağlığı kararı olduğu görülmektedir. Aşılama ile bir yandan aşı olan bireyin hastalığa yakalanmasının önlenmesi hedeflenirken diğer yandan belli bir aşılama düzeyinin yakalanması ile hastalığın kontrol edilmesi amaçlanmaktadır. Aşılamada temel amaç, her zaman en az yan etkiyle en yüksek korunmanın sağlanması olmuştur.

İnsan sağlığına ve beden bütünlüğüne yönelik olan aşı uygulamasının bir tıbbi müdahale olduğu tartışılmaz bir gerçektir ve genel olarak tıbbi müdahalelerin hukuka uygunluğu için aranan şartların aşı uygulamaları bakımından da aranması gerektiği açıktır.

Hasta Hakları Yönetmeliğinde, “tıp mesleğini icraya yetkili kişiler tarafından uygulanan, sağlığı koruma, hastalıkların teşhis ve tedavisi için ilgili meslekî yükümlülükler ve standartlara uygun olarak tıbbin sınırları içinde gerçekleştirilen fizikî ve ruhî girişim” (madde 4/g) olarak tanımlanan tıbbi müdahaleler bakımından, müdahalelerin tıp biliminin kurallarına uygun olması ve müdahaleye maruz kalan kişinin bilgilendirmeye dayalı rızasının varlığı esastır. Bu durum, bireylerin özgür ve bilgilendirilmiş rıza hakkını güvence altına almayı gerektirir. Bireyler ve top-

luluklar ancak kendilerine zamanında ve erişilebilir bilgi verildiğinde sağlıkları hakkında bilgilendirilmiş kararlar veribildikleri için, COVID-19 sağlık ürünleri bakımından nesnel, inanılır ve kanıta dayalı bilgilere engelsiz erişim sağlık hakkı için vazgeçilmez bir unsurdur.

COVID-19 aşıları bakımından henüz yargı organlarınca verilmiş kararların varlığından söz etmek mümkün olmakla birlikte, zorunlu aşı uygulamaları hakkında yapılan hukuki tartışmalar ve bu konuda ulusal-uluslararası mahkemeler tarafından verilmiş kararlar yol gösterici niteliktedir. Ancak gerekli hukuki zeminin sağlanması halinde (kanuni dayanağı bulunması, bu dayanağın açık ve ayrıntılı olması, uygulamanın meşru amacı ve meşru amaç ile müdahale arasında denge) toplumun tümü ya da bir kısmı, belirli meslek mensupları bakımından aşı zorunluluğunun ve/veya aşı olmayanlara ilişkin kısıtlamaların getirilebileceği, gerek ulusal gerekse uluslararası hukukta kabul edilmektedir. Genel olarak, aşılanmanın tamamen zorunlu olmasının insan haklarını ihlal edeceği belirtilirken, devletlerin özellikle aşırı yüksek risk durumlarında belli aşı gerekliliklerini COVID-19’un yayılmasını önlemeye yönelik özel bir önlem olarak gerçekleştirmesi makuldür. Bu gereklilikler bireylerin aşı olmaya zorlanmadığı fakat istihdam, eğitim ya da hareket özgürlüklerinin bir bağışıklık gerekliliğine bağlı olduğu durumları içerebilir. Bazı

Çiçek aşısında olduğu gibi COVID-19 aşısının zorunlu tutulabilmesi için kanunda ayrıca belirtilmiş olması gerekmektedir. Aksi takdirde başta kanunilik şartının mevcut olmamasından dolayı COVID-19 aşısı zorunluluğunun Anayasal dayanağı bulunmamaktadır. Öte yandan, tüm dünyada ve Türkiye’de kullanılmakta olan bazı aşıların henüz Faz 3 aşamasını tamamlamadığı noktada gönüllük esas kural olmak zorundadır.



Devletlerin sorumluluğu, yükümlülüklerini yerine getirirken adalet, sosyal yarar, yarar-külfet dengesi, kişi hak ve özgürlüklerinin korunması tedbir ve kısıtlamaların amacına uygun ve ölçülü olması, süreç içinde alınan tüm kararların ve uygulamaların hukuken ve etik olarak kabul edilebilir olmasını da gerektirir. COVID-19 aşılama programları, ancak mevcut aşılardan güvenli ve etkili olduğuna ve bunların dağıtımına öncelik verilmesine yönelik politikaların adil ve kanıta dayalı olduğuna dair yaygın bir inanç ile başarılı olacaktır.

uluslararası belgeler, koruma önlemlerini de içermesi koşuluyla, halk sağlığı adına hakların kısıtlanmasına izin vermektedir. Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi, hakların "halk sağlığının korunması ya da başkalarının hak ve özgürlüklerinin korunması için" kanunla kısıtlanabileceğini ve "böyle bir kanunun uluslararası insan hakları hukuku ile uyumlu olması" gerektiğini ifade etmektedir. Hiç şüphesiz, her kısıtlamanın sınırlı süreli ve incelemeye tabi olması ve çeşitli kısıtlama türlerinin mevcut olduğu durumlarda en az kısıtlayıcı alternatifin benimsenmesi gerektiği açıktır.

Avrupa'da zorunlu aşı uygulamasına geçen ilk ülke Avusturya iken, Fransa, Macaristan ve İtalya sağlık çalışanlarına; İngiltere ve Yunanistan ise bakım evi çalışanlarına aşı zorunluluğu getirmiştir. Türkiye açısından konunun hukuki zemini ise tartışılmaya devam etmektedir. Zorunlu aşılarla ilgili olarak ülkemiz Anayasa Mahkemesinin (AYM) kararları önem taşımaktadır. AYM'nin zorunlu aşı uygulamasına ilişkin ilk kararı 2013/1789 Başvuru No'lu 11.11.2015 tarihli Halime Sare Aysal kararıdır. Anayasa Mahkemesi, Halime Sare Aysal Başvurusunda ailenin rızası alınmaksızın çocukluk dönemi aşılarının yapıp yapılamayacağına ilişkin başvurusu, "özel hayata müdahale",

"tıbbi zorunluluklar ve kanunda sayılı haller dışında vücut bütünlüğüne dokunulamayacağı", "tıbbi müdahaleyi ret hakkı" ve "temel hak ve özgürlüklere müdahalenin sınırlandırılmasında kanunilik şartı" ilkeleri bağlamında dört temel başlık altında ele almış ve Anayasa'nın m.17/2 uyarınca "tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz ve rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz" hükmünü kararında esas almıştır.

AYM 2014/4077 Başvuru No'lu 29.06.2016 tarihli Muhammed Ali Bayram kararında da bir önceki kararda vurguladığı gibi, zorunlu aşı uygulamasının hak ihlali teşkil etmemesi için uygulamanın kanuni dayanağı bulunması, bu dayanağın açık ve ayrıntılı olması, uygulamanın meşru amacı ve meşru amaç ile müdahale arasında denge olması şartlarını ararken, aksi durumun Anayasa madde 17'deki kişinin dokunulmazlığına, maddi ve manevi varlığına müdahaleye sebep olacağına ve Anayasa madde 13 uyarınca Anayasanın sözüne ve ruhuna, demokratik toplum düzeninin ve lâik Cumhuriyetin gereklerine ve ölçülülük ilkesine aykırı olacağına dikkat çekmiştir. Her iki kararda da görüldüğü gibi, AYM, aşı uygulamasının zorunlu tutulabilmesinin ilk şartı olarak uygulamanın

kanuni dayanağının varlığını aramıştır. Anayasa madde 13'te temel hak ve hürriyetlerin, özlerine dokunulmaksızın ancak kanunla sınırlandırılacağı belirtilmişken, madde 17/2'de ise tıbbi zorunluluk ve kanunda yazılı haller dışında kişinin vücut bütünlüğüne dokunulmayacağı hükme alınmıştır.

Sağlık/tıp hukuku mevzuatı incelendiğinde Türkiye'de çiçek aşısı hariç, uygulaması zorunlu olan bir aşı bulunmamaktadır. Türkiye'de salgın hastalıklar ve aşı uygulamalarına ilişkin düzenlemeler 1930 yılında kabul edilen 1593 sayılı tarihli Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nda yer almaktadır. 1593 sayılı Kanun'un 64. maddesi uyarınca, madde 57'de belirtilen hastalıklardan başka herhangi bir hastalık yayıldığında veya meydana geldiğinde söz konusu hastalık ile ilgili tedbirlerin alınmasında Sağlık Bakanlığı yetkili kılınmış olup aynı Kanunun 72. maddesinin birinci fıkrasının iki numaralı bendinde, 57. maddede zikredilen hastalıklardan biri meydana geldiğinde veya meydana gelmesinden şüphe duyulduğu takdirde alınacak tedbirlerin içerisinde hastalara veya hastalığa maruz bulunanlara yönelik olarak aşı uygulanması öngörülmüştür. Söz konusu düzenleme ile Sağlık Bakanlığına aşının uygulanma yetkisi verilmiş olup aşı uygulamasının zorunlu olup olmayacağı konusunda kanunilik şartının gerektiği konusuna dikkat çekmek isteriz. Özetlemek gerekirse, çiçek aşısında olduğu gibi COVID-19 aşısının zorunlu tutulabilmesi için kanunda ayrıca belirtilmiş olması gerekmektedir. Aksi takdirde başta kanunilik şartının mevcut olmamasından dolayı COVID-19 aşısı zorunluluğunun Anayasal dayanağı bulunmamaktadır. Öte yandan, tüm dünyada ve Türkiye'de kullanılmakta olan bazı aşılardan henüz Faz 3 aşamasını tamamlamadığı noktada gönüllük esas kural olmak zorundadır. Aksi takdirde, Türk Ceza Kanunu'nda insan üzerinde deney ve denemeleri düzenleyen 90. maddesine aykırılık gündeme gelebilecektir. Bu noktada, mevcut hukuki düzenlemelerle uyumlu olarak Sağlık Bakanlığınca da COVID-19 aşısının zorunlu aşı kapsamında olmadığı açıklaması yapılmıştır.

Pandemi sürecinde, salgınla mücadele edilmesi ve yayılımının önlenmesinde aşının önemi bilimsel bir gerçeklik olmakla birlikte, gönüllülük esasına da-

yanan COVID-19 aşısı bakımından aşı karşıtlığı ve aşı tereddüdü kavramları daha da önem kazanmaktadır. Aşı karşıtlığı ve aşı tereddüdü kavramlarının ayrı ayrı ele alınması ve farklı yaklaşım tarzları gerektirdiği açıktır. Yapılan çalışmalar, her iki grubun otorite figürlerine (bilim insanları, sağlık uzmanları, devlet) yönelik güven azlığı gibi ortak yönleri bulunduğuna işaret etmekle birlikte, kararsız grubun aşılardan gerekliliğini ve etkinliği, aşı üretim süresinin kısalığı, aşı içerisindeki maddelerin veya hazırlanma süreçlerinin güvenilirliği, aşının yan etkileri ve uzun dönem etkilerinin bilinmemesi yönündeki kaygılarının ön planda olduğuna işaret etmektedir. Aşılar konusundaki bilginin, yüksek düzeyde profesyonelliği gerektirmesi karşısında "bilgi asimetrisi"nin ortaya çıkması kaçınılmazdır. Bu noktada, tüm aşılarla ilgili Faz-3 çalışmalarının erken sonuçlarının güvenilir şekilde kamuoyu ile paylaşılması, ilgili COVID-19 aşısına güven duyulması ve toplumsal kabulü bakımından önem taşımaktadır.

Devletlerin sorumluluğu, yükümlülüklerini yerine getirirken adalet, sosyal yarar, yarar-külfet dengesi, kişi hak ve özgürlüklerinin korunması tedbir ve kısıtlamaların amacına uygun ve ölçülü olması, süreç içinde alınan tüm kararların ve uygulamaların hukuken ve etik olarak kabul edilebilir olmasını da gerektirir. COVID-19 aşılama programları, ancak mevcut aşılardan güvenli ve etkili olduğuna ve bunların dağıtımına öncelik verilmesine yönelik politikaların adil ve kanıta dayalı olduğuna dair yaygın bir inanç ile başarılı olacaktır.

### COVID-19 Teşhis, Tedavi ve Aşılarına Evrensel Erişim Sağlama

Diğer yandan COVID-19 teşhis tedavi ve aşılarına evrensel erişim sağlama en önemli konuların başında gelmektedir. Devletler COVID-19 sağlık ürünlerinin tüm insanlar için yeterli sayıda, erişilebilir, kabul edilebilir ve kaliteli olmasını sağlayan politikalar geliştirmeli ve uygulamalıdır. Bu politikalar, şeffaflık, katılımcılık, hesap verebilirlik, eşitlik ve ayrımcılık yapmama ilkelerine göre düzenlenmelidir. Devletler küresel çapta iş birliği yaparak aşıların geliştirilmesini, yeterli miktarda üretilmesini ve daha sonra dünyanın her yerine zamanında ve kapsayıcı bir biçimde dağıtılmasını sağlamak için olası tüm engelleri kaldırmalıdır. Mayıs 2020'de, Dünya Sağ-

lık Asamblesi, COVID-19'a karşı kapsamlı bağışıklık sağlamayı "küresel bir kamu yararı" olarak kabul etmiştir. Pandemi ile mücadelede insan haklarıyla tutarlı, sınır ötesi yükümlülükleri içeren bir yaklaşımla hareket edilmesi bu noktada uluslararası destek ve iş birliğini gerektirmektedir. Bu durum, uluslararası toplumun söz konusu soruna çözüm bulmak için müşterek bir sorumluluğudur ve COVID-19 bağışıklama planları insan haklarının korunmasıyla tutarlı bir biçimde gerçekleştirilmelidir.

### Kaynaklar

09.04.2020 Tarih ve 31094 Sayılı Resmî Gazete'de Yayımlanan Sağlık Uygulama Tebliği'nde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliği

Avusturya Hükümetinden Yapılan Açıklamada 01 Şubat 2022 Tarihine Kadar COVID-19 Aşısı Olmak Yasal Zorunluluk Haline Geleceği Bildirilmiştir, <https://www.theguardian.com/world/2021/nov/19/austria-plans-compulsory-covid-vaccination-for-all> (Erişim Tarihi: 10.12.2021)

DSÖ, "Statement on the Fifth Meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic" (Erişim Tarihi: 10.12.2021)

DSÖ, COVID-19 Vaccine Introduction Readiness Assessment Tool, 21 Eylül 2020, [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336188/WHO-2019-nCoV-Vaccine\\_introduction-RA\\_Tool-2020.1-eng.xlsx](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336188/WHO-2019-nCoV-Vaccine_introduction-RA_Tool-2020.1-eng.xlsx) (Erişim Tarihi: 10.12.2021)

Gönenç Fİ, Sağlık Hukuku ve Etiği Açısından COVID-19 Süreci, SD (Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü) Dergisi Eylül, Ekim, Kasım 2020; 56:116-119.

[https://www.amnesty.org.tr/public/uploads/files/Adil\\_Bir\\_Asi\\_POL3034092020.pdf](https://www.amnesty.org.tr/public/uploads/files/Adil_Bir_Asi_POL3034092020.pdf) (Erişim Tarihi: 10.12.2021)

<https://www.tuseb.gov.tr/TURKOVAC/TURKOVAC-nedir> (Erişim Tarihi: 10.12.2021)

[https://www.who.int/news/item/30-10-2020-statement-on-the-fifth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(COVID-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/30-10-2020-statement-on-the-fifth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(COVID-19)-pandemic) (Erişim Tarihi: 10.12.2021)

[https://www.worldometers.info/coronavirus/?utm\\_campaign=homeAdvegas1?](https://www.worldometers.info/coronavirus/?utm_campaign=homeAdvegas1?) (Erişim Tarihi: 10.12.2021)

Robert R, Kentish-Barnes N, Boyer A, et al. Ethical dilemmas due to the COVID-19 pandemic. *Ann. Intensive Care* 2020; 10:84 <https://doi.org/10.1186/s13613-020-00702-7> (Erişim Tarihi: 10.12.2021)

The Impact of the COVID-19 Pandemic on Human Rights and the Rule of Law <https://www.coe.int/en/web/human-rights-rule-of-law/covid19> (Erişim Tarihi: 10.12.2021)

UNESCO IBC. Statement on COVID-19: Ethical Considerations From a Global Perspective, Statement of the UNESCO International Bioethics Committee (IBC) and the UNESCO World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST) SHS / IBC-COMEST / COVID-19REV Paris, April 2020 <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000373115> (Erişim Tarihi: 10.12.2021)